Special silicone impression material for hearing protection, low-viscosity, thixotropic, quick-setting

Silicone ear impression material specially designed for fitting ear protection, fast and effective, e.g. with serially produced impressions. Ultra-short setting time and significantly less force required during application. Soft creamy consistency initially, good flow properties, does not run out of the ear. Easy to extract from mould and unproblematic when it comes to further processing.





Fig. 2



Fig. 3



Fig. 4







Fia. 7



1. Ear preparation

Before taking an impression, the auditory canal and the eardrum have to be examined (Fig. 1). If distinctive features are found (e.g. inflammations or perforation of the eardrum, tubes) impression must not be taken. The auditiory canal has to be cleaned and depilated. In case of insufficient cleaning, remaining cerumen can cause retarded setting resp. inhibition of setting process. In order to achieve a microfine separating layer in addition to cleaning, the whole skin contacted area (auditory meatus, concha and marginal areas of the auricle) is moistened with *preclean* solution, using a wadding stick or a cotton pad. Conditioning of the ear with **preclean** solution offers the following advantages:

- easier removal of the otoplastic

homogeneous, completely vulcanised surface, without any smearing layer (inhibition layer).

Before taking the impression, the eardrum must always be protected with an impression plug (e.g. blue secure) placed at the end of the external auditory canal in front of the eardrum (Fig. 2). Now **addition protect XPress** is injected directly into the prepared ear of the patient as described under point 2.

Mixing and dispensing

Place cartridge into Automix mixing gun (Fig. 3) and unscrew cap. Carefully extrude a small amount of material to ensure proper flow from both orifices (Fig. 4). Insert mixing cannula into guide grooves on cartridge and rotate anti-clockwise to a stop (Fig. 5). If necessary, mount also an Intra-Tip. Dispenser is now ready to mix silicone in any amount needed.

Slowly apply the impression material into the auditory canal until the concha is filled completely (Fig. 6).

Particularly light bodied addition protect XPress allows an almost pressurefree, steady flow into the ear. Keep the end of the cannula immersed on the surface of the material during dispensing. Leave mixing cannula on cartridge after use, thus sealing the cartridge. After curing remove the impression carefully from the ear (Fig. 7). Re-examine the ear (Fig. 8).

Important working hints

Do not combine with condensation curing silicones.

Cured impression materials are chemically inert - spots on clothing should be

Be sure to remove all traces of impression material from the patient's ear.

Latex gloves and latex contaminated surfaces as well as cerumen, cremes and resins may inhibit the setting reaction of addition protect XPress (we recommend standard gloves made of nitrile rubber or polyethylene).

A careful preparation (point 1) as well as a thorough cleaning of the auditory canal is required before taking an impression.

Safety advice

The impression taking of the external auditory canal has to be executed by trained specialist staff only. The working instructions and precautionary measures have to be strictly observed. Non-observance might lead to irreparable damage of the ear or ear drum.

DETAX is not liable for any damage caused by improper application of the impression material.

Further information:

Silicone based materials are proven a million times. On condition of a proper application, undesired effects are not to be expected. However, reactions of the immune system like allergies, irritations, cannot be absolutely excluded. In case of doubt, we recommend to make an allergy test before the application of the material.

Made in





Indications for use:

■ Ear impression for hearing protection ■ Serially produced

Technical data:

impressions

- Mixing volume: 50 ml (cartridge)
- Mixing ratio: 1:1
- Colour code: base: turquoise catalyst: light blue
- Application time: approx. 30 sec. Time in the ear:
- approx. 1:55 min. ■ Total set:
- approx. 2:25 min. at body temperature
- Final hardness: approx. 38 Shore A
- Strain in compression: approx. 6 %
- **■** Recovery from deformation: approx. 99.8 %
- Linear dimensional change:
- approx. 0.2 % ■ Application: At 23 °C ± 2 °C / 73 °F ± 4 °F, 50 ± 5% rel.
- humidity **■ Storage:**



Ordering information:

addition protect XPress Cartridge bag 03442 of 8 8 x 50 ml cartridges base + catalyst

Cartridge box of 50 03443 50 x 50 ml cartridges base + catalyst

Mixing cannulas 02770 pink 25 pcs.

Mixing cannulas 02969 pink 100 pcs.

impression plugs blue secure 03321

100 pcs., conical

Mixing gun 02699



Carl-Zeiss-Str. 4 · 76275 Ettlingen/Germany Telefon: 0 72 43/510-0 · Fax: 0 72 43/510-100 www.detax.de · post@detax.de

Silicone de prise d'empreinte spécialement adaptée pour les protections auditives, à faible viscosité, thixotrope, prise rapide

Silicone pour prises d'empreintes d'oreilles, spécialement adaptée pour la conception rapide et efficace de protections auditives, par exemple en cas de prise d'empreinte en série. Prise extrêmement rapide et réduction significative de la force exercée lors de l'application. Consistance initiale souple, bonnes propriétés de fluidité, ne s'écoule pas de l'oreille. Facile à démouler et à travailler ultérieurement.





Fig. 2



Fig. 3



Fig. 4



Fig. 5



Fig. 6





1. Préparation de l'oreille

Procéder à un examen soigneux du conduit auditif et du tympan avant la prise d'empreinte (fig. 1). En cas de résultat suspect (par exemple, lésions, inflammations ou perforation du tympan, yoyo), ne pas réaliser d'empreinte. Nettoyer et épiler le conduit auditif. Un nettoyage insuffisant peut retarder ou inhiber la prise du matériau, notamment s'il reste du cérumen dans le conduit. À l'aide d'un coton-tige ou d'un tampon de ouate, humidifier la totalité de la surface cutanée de contact avec de la solution preclean (conduit auditif, conque, pourtour du pavillon), afin d'obtenir, en plus du nettoyage, le dépôt d'un

Le traitement préalable avec la solution preclean présente les avantages suivants:

- meilleur démoulage du plastique
- surface homogène, complètement vulcanisée, supprime la couche poisseuse (couche d'inhibition).

Avant la prise d'empreinte, protéger impérativement le tympan avec un tampon spécial (par exemple blue secure). Placer le tampon à l'extrémité du conduit auditif externe, devant le tympan (fig. 2). Ensuite, appliquer *addition protect XPress* (voir point 2) directement dans l'oreille préalablement préparée et tamponnée, en veillant à ce qu'aucune bulle ne se forme.

2. Mélange et dosage

Le pistolet Automix (fig. 3) permet d'extruder le produit de la cartouche. Après avoir engagé la cartouche dans le pistolet à mélange, dévisser le bouchon de la cartouche pour le retirer. Prélever une petite quantité de matériau jusqu'à ce que les deux ouvertures rendent un même volume de silicone (fig. 4). Pour fixer la canule de mélange, s'aider des guides sur la canule et sur la cartouche. Tourner dans le sens opposé (fig. 5). Au besoin, utiliser en plus des embouts intra auriculaires. Le dosage peut maintenant être effectué individuellement. Appliquer lentement le matériau de prise d'empreinte dans le conduit auditif et la conque (fig. 6). **addition protect XPress** présente une consistance très fluide, permettant ainsi une application homogène, presque sans exercer de pression. Pendant la procédure d'application, prendre garde à ce que la pointe de la canule se trouve toujours au niveau du matériau extrudé. Après utilisation, laisser la canule de mélange sur la cartouche en quise de capuchon jusqu'à l'utilisation suivante. Lorsque le produit a pris, retirer délicatement l'empreinte (fig. 7) et procéder à un nouvel examen de l'oreille (fig. 8).

Conseils d'utilisation importants

- Ne pas mettre en contact avec des silicones polymérisées par condensation.
- Les matériaux d'empreinte polymérisés sont chimiquement stables attention aux taches sur les vêtements.
- Ne pas laisser de restes de matériau de prise d'empreinte dans l'oreille.
- Les gants en latex et les surfaces contaminées par du latex, du cérumen, de la crème ou des matières plastiques peuvent inhiber le durcissement de addition protect XPress (nous recommandons de porter des gants en nitrile ou en
- Une préparation soigneuse est indispensable avant toute prise d'empreinte (point 1), de même qu'un nettoyage du conduit auditif.

Remarque

La prise d'empreinte du conduit auditif externe avec du matériau d'empreinte ne doit être effectuée que par du personnel qualifié et formé. Respecter les consignes de préparation et les mesures de sécurité. À défaut, des dommages irréparables de l'organe auditif ou du tympan peuvent survenir.

DETAX n'assume aucune responsabilité en cas de dommages résultant d'une utilisation incorrecte du matériau de prise d'empreinte.

Informations complémentaires :

Les matériaux de prise d'empreinte en silicone ont été éprouvés à de nombreuses reprises, <u>aucun effet indésirable</u> n'est donc susceptible de survenir si l'utilisation est correcte. Des réactions immunitaires, par exemple des allergies ou des irritations, ne peuvent cependant pas être totalement exclues. En cas de doute, nous recommandons d'effectuer un test d'allergie avant l'utilisation du matériau.

Mode d'emploi

Champs d'application:

- Prise d'empreinte pour protection auditive
- Prises d'empreinte en

Caractéristiques techniques:

- Volume de mélange: 50 ml (cartouche)
- **Dosage:** 1:1
- Couleur du produit: Base: turquoise Catalyseur: bleu clair
- Temps d'application: env. 30 sec.
- Temps d'exposition dans l'oreille: env. 1:55 min.
- Temps de prise total: env. 2:25 min. à température du corps
- Dureté finale:
- env. 38 Shore A

 Déformation sous pression: env. 6 %
- Restitution après déformation: env. 99,8 %
- Changement dimensionnel linéaire: env. 0,2 %
- **■** Application: À 23 °C \pm 2 °C, 50 \pm 5 % d'humidité relative ■ Stockage:



Informations à la commande:

addition protect XPress Sachet de 8 cartouches 03442 8 cartouches de 50 ml base + catalyseur

Boîte de 50 cartouches 03443 50 cartouches de 50 ml base + catalyseur

Canules de mélange rose, 25 pcs. 02770

Canules de mélange rose, 100 pcs.

tampons spéciaux 03321 blue secure 100 pcs., coniques

Pistolet <u>mélangeur</u> Automix2

02699

Silicona especial de toma de impresiones para protectores del oído, de baja viscosidad, tixotrópica, de fraguado rápido

Silicona de impresión para los oídos especialmente adecuada para las adaptaciones de protección de los oídos, rápida y eficaz, p. ej. en el caso de impresiones en serie. Tiempo de fraguado extremadamente breve y esfuerzo notablemente menor en la aplicación. Consistencia de salida cremosa, buenas propiedades de fluidez, no se sale del oído. Es fácil de modelar y se puede modificar sin problemas.





Fig. 2



Fig. 3



Fig. 4



Fig. 5



Fig. 6





1. Preparación del oído

Antes de realizar una impresión, examine cuidadosamente el conducto auditivo y el tímpano (Fig. 1). En el caso de un resultado llamativo (p. ej. lesiones, inflamaciones o perforación del tímpano, tubos de timpanostomía) no se debe realizar la impresión. Limpie y depile el conducto auditivo. En el caso de una limpieza insuficiente, el cerumen residual puede retardar e incluso inhibir la polimerización. Aplique la solución preclean con un bastoncillo de algodón Q-Tip o con una torunda de algodón a toda la superficie cutánea (conducto auditivo, concha y zonas marginales del pabellón auricular) para obtener, aparte de la limpieza, una capa de separación ultrafina.

El pretratamiento con la solución preclean ofrece las ventajas siguientes:

- desmoldeado más fácil
- superficie homogénea, totalmente vulcanizada, sin capa de interfase (capa inhibida).

Antes de la toma de la impresión debe proteger al tímpano con un tapón de impresión (p. ej. blue secure). Coloque el tapón de impresión en el extremo del conducto auditivo exterior delante del tímpano (Fig. 2). A continuación puede inyectar **addition protect XPress** (ver Punto 2) sin burbujas directamente en el oído pretratado y taponado.

2. Mezcla y dosificación

La extrusión del contenido del cartucho se realiza con la pistola Automix (Fig. 3). Tras insertar el cartucho en la pistola de mezcla, gire el tapón del cartucho para retirarlo. Exprima una pequeña cantidad de material hasta que aparezca una cantidad uniforme de silicona en los dos orificios de salida (Fig. 4). Para la colocación correcta de la cánula de mezcla utilice las guías en la cánula y en el cartucho. Para fijar la cánula, gírela en la dirección opuesta (Fig. 5). En caso necesario, utilice adicionalmente el Intra-Tip. Ahora puede aplicar una dosificación individual. Inyecte el material de impresión lentamente en el conducto auditivo y en la concha (Fig. 6). addition protect XPress es muy fluido y facilita de este modo una penetración uniforme, prácticamente sin presión. Durante la invección debe prestar atención a que la punta de la cánula permanezca al nivel del material inyectado.

Tras la inyección, deje la cánula de mezcla a modo de tapón de cierre en el cartucho hasta la siguiente aplicación. Tras la polimerización puede extraer con cuidado el molde (Fig. 7) y realizar una exploración de control del oído (Fig. 8).

Indicaciones importantes relativas al procesado

- El producto no debe entrar en contacto con siliconas de polimerización por
- Los materiales de impresión polimerizados son químicamente estables: evite manchar la ropa.
- Compruebe que no queden restos del material de impresión en el oído.
- Los guantes de látex y las superficies contaminadas con látex, el cerumen, las cremas y diversos plásticos pueden inhibir la polimerización de addition protect XPress (recomendamos utilizar guantes de nitrilo o de polietileno)
- Antes de realizar una toma de impresión es necesaria una preparación (Punto 1) y una limpieza cuidadosa del conducto auditivo.

Nota:

La toma de impresiones del conducto auditivo externo con material de impresión sólo debe ser realizada por especialistas debidamente formados. Se deben seguir las indicaciones de procesamiento y respetar las medidas de precaución. De lo contrario se pueden producir daños irreparables en el órgano de audición o en el

DETAX no se responsabiliza de los daños causados por una aplicación incorrecta del material de impresión.

Otra información:

Los materiales de impresión de silicona han demostrado su eficacia en millones de personas, si se aplican correctamente no cabe esperar efectos indeseados. No obstante, por principio no se pueden excluir reacciones inmunológicas, como p. ej. alergias o irritaciones. En caso de duda, recomendamos que haga efectuar una prueba de alergia antes de la aplicación del material.



Campos de aplicación:

■ Împresión para protección de los oídos ■ Impresiones en serie

Características técnicas:

- Volumen de mezcla: 50 ml (cartucho)
- Dosificación: 1:1
- Colores del producto:

Base: turquesa Catalizador: azul claro

- Tiempo de aplicación: aprox. 30 seq.
- Tiempo de permanencia . en el oído: aprox. 1:55 min.
- Tiempo total de fraguado: aprox. 2:25 min. a temperatura corporal
- Dureza final: aprox. 38 Shore A
- Deformación bajo presión: aprox. 6
 ■ Reposición tras
- deformación: aprox. 99,8 %

 Cambio dimensional
- lineal: aprox. 0,2 %
- Manejo: A 23 °C \pm 2 °C, 50 \pm 5 % humedad relativa.
- Almacenamiento:



Información para el pedido:

addition protect XPress Bolsa de 03442 8 cartuchos 8 cartuchos de 50 ml base + catalizador

Caja de 50 cartuchos 03443 50 cartuchos de 50 ml base + catalizador

Cánulas de mezcla 02770 rosa, 25 pcs.

Cánulas de mezcla 02969 rosa, 100 pcs.

tapones de impresión 03321 blue secure 100 pzs., cónicos

Pistola dispensadora Automix2

02699

DETAX impression materials









Silicone per impronta studiato appositamente per protezione uditiva, a bassa viscosità, tissotropico, a rapido indurimento

Silicone per impronta dell'orecchio, studiato appositamente per adattamenti della protezione uditiva, rapido ed efficace, ad es. nelle prese d'impronta in serie. Tempo di indurimento extra rapido e forza richiesta per l'applicazione estremamente ridotta. Consistenza iniziale morbida e cremosa, buone proprietà di scorrimento, non fuoriesce dall'orecchio. Facilmente rimovibile e ulteriormente lavorabile senza difficoltà.



Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3



Fig. 4



rig. 5



Fig. 6



Fig. 7



Fig. 8

1. Preparazione dell'orecchio

Prima della presa d'impronta, esaminare accuratamente il condotto uditivo e il timpano (Fig. 1). In presenza di reperti evidenti (ad es. lesioni, infiammazioni o perforazioni del timpano, tubuli) la presa d'impronta non può essere effettuata. Il meato acustico deve essere pulito e privato dei peli. L'eventuale presenza di cerume residuo, dovuta a una pulizia insufficiente, può rallentare o inibire il processo di presa. Con un cotton fioc o un batuffolo di cotone imbevuto di soluzione **preclean** inumidire l'intera superficie cutanea di contatto (condotto uditivo, conca e margine del padiglione auricolare) per ottenere, oltre alla pulizia, una pellicola di separazione microsottile.

Il pre-trattamento con la soluzione *preclean* comporta i seguenti vantaggi:

- rimozione facilitata dell'impronta
- superficie omogenea, completamente vulcanizzata, nessuno strato oleoso (strato inibitorio).

Prima della presa d'impronta è indispensabile proteggere il timpano con un apposito tampone (ad es. blue secure) che deve essere posizionato al termine del condotto uditivo esterno, davanti al timpano (Fig. 2). A questo punto è possibile iniettare direttamente *addition protect XPress*, evitando la formazione di bolle d'aria, nell' orecchio pretrattato e protetto dal tampone (vedere punto 2).

2. Miscelazione e dosaggio

Per spremere la cartuccia utilizzare la pistola Automix (Fig. 3). Inserire la cartuccia nella pistola di miscelazione e rimuovere il tappo della cartuccia svitandolo. Far fuoriuscire una piccola quantità di materiale per accertarsi che il silicone fluisca uniformemente da entrambe le aperture (Fig. 4). Inserire la cannula di miscelazione nelle apposite guide sulla cartuccia. Ruotare in senso antiorario per bloccare la cannula (Fig. 5). Se necessario, utilizzare anche una punta Intra-Tip. Il dosaggio può essere regolato in base alle necessità individuali. Far fluire lentamente il materiale per impronta nel condotto uditivo e nella conca (Fig. 6). **addition protect XPress** è un materiale fluido che consente un'applicazione uniforme quasi senza esercizio di pressione. Durante la procedura d'iniezione, accertarsi che la punta della cannula rimanga immersa nel materiale iniettato.

Dopo l'uso, lasciare la cannula di miscelazione sulla cartuccia, come tappo, fino all'applicazione successiva. Trascorso il tempo di presa, estrarre delicatamente l'impronta (Fig. 7) ed esaminare l'orecchio (Fig. 8).

Istruzioni importanti per la lavorazione

- Evitare il contatto con siliconi polimerizzati per condensazione.
- I materiali per impronta polimerizzati sono chimicamente inerti evitare di macchiare gli indumenti.
- Non lasciare residui del materiale per impronta nell'orecchio.
- Guanti in lattice e superfici contaminate da lattice, cerume, creme e resine possono inibire la reazione di presa di addition protect XPress (si consiglia di indossare guanti in nitrile o polietilene).
- Prima di ogni presa d'impronta è necessaria un'accurata preparazione (punto 1) e un'adeguata pulizia del condotto uditivo.

Avvertenza

La presa d'impronta del condotto uditivo esterno con materiale per impronta deve essere eseguita solo da personale esperto. Attenersi alle istruzioni per la lavorazione e alle avvertenze. La mancata osservanza delle istruzioni e delle avvertenze può causare danni irreparabili all'organo uditivo o al timpano. DETAX declina qualsiasi responsabilità per danni derivanti da un impiego scorretto del materiale per impronta.

Ulteriori informazioni

I materiali per impronta a base siliconica sono stati testati milioni di volte. È possibile escludere la possibilità di <u>reazioni avverse</u> in caso di utilizzo conforme. Non è possibile tuttavia escludere completamente l'eventualità di reazioni immunitarie, come allergie o irritazioni. In caso di dubbio si consiglia di eseguire un test di allergia <u>prima dell'utilizzo</u> del materiale.



Campo d'impiego:

- Presa d'impronta dell'orecchio per protezione uditiva
- Prese d'impronta in serie

Data tecnici:

- Volume di miscelazione: 50 ml (cartuccia)
- 50 ml (cartuccia)
 Dosaggio: 1:1
 Colore del prodotto:
- Base: turchese Catalizzatore: blu chiaro
- Tempo di applicazione: 30 sec. circa
- Durata di permanenza nell'orecchio: 1:55 min. circa Tempo di
- indurimento totale:
 3 min. circa a
 temperatura del corpo
- Dureza finale: 38 Shore A circa
- Deformazione sotto compressione:
 6 % circa
 Recupero dopo
- deformazione: 99,8 % circa ■ Variazione dimen-
- sionale lineare: 0,2 % circa Lavorazione :
- A 23 °C ± 2 °C, 50 ± 5 % umidità relativa.
- Conservazione:



Specifiche di ordinazione:

addition protect XPress
Busta da
8 cartucce 03442
8 cartucce da 50 ml

Scatola da
50 cartucce
50 cartucce da 50 ml
base + catalizzatore

base + catalizzatore

Cannule di miscelazione rosa, 25 pezzi **02770**

Cannule di miscelazione rosa, 100 pezzi **02969**

appositi tampone blue secure 03321 100 pezzi, conici

Pistola-dispenser 02699 Automix2